quaisquer dos terrenos não ordenados que para tal, entretanto, seja aprovado.

Assim:

Manda o Governo, pelo Ministro do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional, ouvido o Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 39.º da Lei n.º 173/99, de 21 de Setembro, e na alínea *b*) do artigo 119.º do Decreto-Lei n.º 202/2004, de 18 de Agosto, com a nova redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 201/2005, de 24 de Novembro, o seguinte:

1.º Dentro dos limites da área do sítio Monchique (PTCON0037), definidos no mapa anexo à Resolução do Conselho de Ministros n.º 142/97, de 28 de Agosto, é interdito o exercício da caça em todos os terrenos cinegéticos não ordenados, isto é, remanescente das zonas de caça, áreas de refúgio de caça, áreas de direito à não caça e demais figuras de ordenamento já existentes.

2.º Esta interdição não impede que estes terrenos possam, durante a vigência desta portaria, vir a ser transformados em terrenos cinegéticos ordenados, caso neles venha a ser proposta e aprovada a criação de zonas de caça, dependente da existência de valores naturais entretanto identificados.

3.º O disposto no n.º 1.º não inviabiliza a possibilidade de, em casos particulares devidamente fundamentados, as entidades competentes, nos termos do Decreto-Lei n.º 202/2004, de 18 de Agosto, com a nova redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 201/2005, de 24 de Novembro, autorizarem, dirigirem ou levarem a efeito acções de correcção de densidade visando o controlo populacional de determinadas espécies de fauna cinegética.

4.º As infracções ao disposto na presente portaria constituem infracções de caça, nos termos do capítulo VI da Lei n.º 173/99, de 21 de Setembro, e do capítulo XI do Decreto-Lei n.º 202/2004, de 18 de Agosto, com a nova redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 201/2005, de 24 de Novembro.

Pelo Ministro do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional, *Humberto Delgado Ubach Chaves Rosa,* Secretário de Estado do Ambiente, em 31 de Agosto de 2006.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DA INOVAÇÃO

Decreto-Lei n.º 192/2006

de 26 de Setembro

O controlo metrológico é uma disciplina regulamentada pelo Estado destinada a promover a defesa do consumidor e a proporcionar à sociedade, em geral, e aos cidadãos, em particular, a garantia do rigor das medições efectuadas com os instrumentos de medição.

É o que acontece, em Portugal, com 39 diferentes categorias de instrumentos de medição regulamentadas, além dos produtos pré-embalados e garrafas recipiente-medida.

Esses instrumentos de medição são utilizados, em regra, nas transacções comerciais, na segurança, em operações fiscais ou salariais, na saúde, na economia de energia, bem como na protecção do ambiente.

Esta disciplina regulamentar, em cujo exercício participam cerca de seis centenas de entidades públicas e privadas, incumbe à entidade do Ministério da Economia e da Inovação competente no domínio da metrologia legal e tem como destinatários os fabricantes e importadores de instrumentos de medição, bem como todos os proprietários e utilizadores desses instrumentos, atingindo valores superiores a 4 milhões de verificações anuais de instrumentos de medição.

O controlo metrológico em Portugal foi actualizado em moldes europeus em 1983 pelo Decreto-Lei n.º 202/83, de 19 de Maio, que revogou um acervo significativo de legislação, alguma vigente desde o século XIX, estabelecendo um conjunto de operações designadas por «aprovação de modelo», «primeira verificação», «verificação periódica» e «verificação extraordinária».

Posteriormente, em 1990 e até esta data, o controlo metrológico foi objecto de uma completa harmonização com o direito comunitário, operada pelo Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de Setembro, em articulação com os normativos enquadradores contidos na Directiva n.º 71/316/CEE, do Conselho, de 26 de Julho, e demais directivas específicas que entretanto foram publicadas, cujo âmbito de aplicação regulava apenas a «aprovação de modelo» e a «primeira verificação», denominadas «CEE».

Em 1993, em consequência da política comunitária da nova abordagem, decidida pela resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985, foi criado um novo regime para enquadramento do controlo metrológico comunitário. Por este regime foi cometida aos fabricantes a responsabilidade pela declaração de cumprimento dos requisitos a satisfazer pelos instrumentos de medição para colocação no mercado ou em serviço. Este regime foi então aplicado apenas aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático, através da Directiva n.º 90/384/CEE, de 20 de Junho, que foi transposta em Portugal pelo Decreto-Lei n.º 383/93, de 18 de Novembro, que regula os procedimentos de avaliação de conformidade a cumprir até à sua colocação em serviço.

Ao conceito da nova abordagem, baseado na definição de requisitos essenciais, está associada uma maior flexibilidade na avaliação da conformidade dos instrumentos de medição e, sempre que necessário, aos seus subconjuntos, designadamente pela possibilidade de escolha pelos fabricantes de diferentes procedimentos de rigor equivalente. Este regime veio permitir ainda um mais rápido acompanhamento da evolução tecnológica dos instrumentos de medição, que determina alterações no que respeita às necessidades de avaliação da conformidade.

A União Europeia, ainda na sequência da resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985, com o objectivo de evitar constrangimentos ao progresso técnico e remover os entraves ao comércio, entendeu alargar a nova abordagem a outras categorias de instrumentos de medição e apenas para as operações necessárias à colocação no mercado ou em serviço, nomeadamente as operações «exame de tipo» (quando aplicável) e «verificação», equivalentes às designadas na legislação nacional de «aprovação de modelo» e «primeira verificação».

Foi neste ambiente de renovação e adaptação às novas tecnologias no âmbito dos instrumentos de medição que foi publicada a Directiva n.º 2004/22/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, cuja aplicação o presente decreto-lei visa transpor para a ordem jurí-

dica nacional e onde são enquadrados instrumentos de medição, anteriormente abrangidos por directivas específicas que se mostravam, na actualidade, tecnicamente ultrapassadas.

O presente decreto-lei visa apenas os 10 tipos de instrumentos de medição objecto da directiva que ora se transpõe, pelo que se articula com o Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de Setembro, cuja aplicação se mantém integralmente para os demais instrumentos de medição actualmente regulamentados e para as matérias de controlo metrológico pós-colocação em serviço para os 10 tipos agora regulados.

Os procedimentos de avaliação adoptados no presente decreto-lei são os exigidos pela Decisão n.º 93/465/CEE, do Conselho, de 22 de Julho, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE, cujo símbolo constitui, para o consumidor, um indicador credível da garantia de qualidade.

Nos procedimentos da avaliação da conformidade dos instrumentos de medição intervêm organismos notificados, em cuja avaliação são progressivamente utilizadas as metodologias da acreditação no âmbito do Sistema Português da Qualidade (SPQ).

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/22/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, relativa aos instrumentos de medição.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente decreto-lei aplica-se, para os domínios de utilização referidos em regulamentação específica, a aprovar por portaria do ministro que tutela a área da economia:

a) Aos contadores de água fria ou quente;
b) Aos contadores de gás e dispositivos de conversão associados;
c) Aos contadores de energia eléctrica activa;
d) Aos contadores de calor;
e) Aos sistemas de medição contínua e dinâmica de quantidades de líquidos com exclusão da água;
f) Aos instrumentos de pesagem de funcionamento automático;
g) Aos taxímetros;
h) Aos recipientes para a comercialização de bebidas;
i) Às medidas materializadas de comprimento;
j) Aos instrumentos de medições dimensionais;
l) Aos analisadores de gases de escape.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Colocação no mercado» ou «comercialização» a primeira colocação à disposição na Comunidade, a título oneroso ou gratuito, de um instrumento destinado a um utilizador final;
b) «Colocação em serviço» a primeira utilização de um instrumento destinado ao utilizador final, para os fins a que se destina;
c) «Controlo metrológico legal» o controlo das funções de medição pretendidas no campo de aplicação de um instrumento de medição, por razões de interesse público, saúde, ordem e segurança públicas, protecção do ambiente, cobrança de impostos e taxas, defesa dos consumidores e lealdade nas transacções comerciais;
d) «Fabricante» a pessoa singular ou colectiva responsável pela conformidade do instrumento de medição com as disposições do presente decreto-lei e regulamentos específicos, com vista quer à sua colocação no mercado sob o seu nome quer à sua colocação em serviço para as suas necessidades;
e) «Instrumentos de medição», adiante designados «instrumentos», os instrumentos de medição individuais, partes dos instrumentos, os dispositivos complementares, os subconjuntos associados directa ou indirectamente aos instrumentos individuais, bem como os conjuntos de medição associando vários destes elementos;
f) «Mandatário» a pessoa singular ou colectiva estabelecida no território da Comunidade que, mediante autorização escrita do fabricante, age em seu nome, relativamente a funções especificadas na acepção e nos termos do presente decreto-lei;
g) «Subconjuntos» os dispositivos físicos mencionados como tal na regulamentação específica que funcionam independentemente e constituem instrumentos de medição quando associados a outros subconjuntos ou a instrumentos de medição com os quais são compatíveis.

CAPÍTULO II

Avaliação da conformidade dos instrumentos de medição

Artigo 4.º

Requisitos essenciais e avaliação da conformidade

1 — Cada instrumento de medição deve cumprir os requisitos essenciais definidos no anexo I ao presente decreto-lei, e que dele faz parte integrante, bem como na respectiva regulamentação complementar.

2 — A conformidade de um instrumento de medição com os requisitos essenciais é avaliada nos termos do artigo 7.º

Artigo 5.º

Presunção de conformidade

1 — É considerado conforme com os requisitos essenciais previstos no artigo anterior qualquer instrumento que esteja conforme com as normas portuguesas que transpõem as normas europeias harmonizadas aplicáveis a essa categoria do instrumento.

2 — São também considerados conformes com os requisitos essenciais previstos no artigo anterior os instrumentos de medição que respeitem, no todo ou em

parte, os documentos normativos elaborados pela Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) que a Comissão Europeia designar como pertinentes, listando as partes desses documentos cujo cumprimento confere a presunção de conformidade com os requisitos essenciais.

3 — No caso de um instrumento respeitar apenas parcialmente os documentos normativos referidos nos n.ºs 1 e 2, só se presume a conformidade do mesmo com os requisitos essenciais correspondentes aos elementos normativos que o instrumento respeitar.

4 — É presumida a conformidade com os ensaios previstos na alínea *i*) do n.º 4 do artigo 7.º sempre que o correspondente programa de ensaios tenha sido executado em conformidade com os documentos pertinentes referidos nos n.ºs 1 e 2 e os resultados dos ensaios assegurem a conformidade com os requisitos essenciais.

Artigo 6.º

Marcação de conformidade

1 — A conformidade de um instrumento de medição com todas as disposições constantes do presente decreto-lei e respectiva regulamentação complementar deve ser evidenciada mediante a presença no mesmo da marcação CE e da marcação metrológica suplementar.

2 — A marcação CE é constituída pelo símbolo CE, de acordo com o modelo do anexo II ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — A marcação metrológica suplementar é constituída pela inicial maiúscula «M» e pelos dois últimos algarismos do ano de aposição, rodeados por um rectângulo, com altura igual à altura da marcação CE e segue-se imediatamente à marcação CE.

4 — A marcação CE e a marcação metrológica suplementar são apostas pelo fabricante ou sob a sua responsabilidade podendo, se se justificar, ser aposta ao instrumento durante o processo de fabrico.

5 — No caso de o procedimento de avaliação da conformidade assim o determinar, o número do organismo designado, nos termos do artigo 10.º, deve seguir-se à marcação CE e à marcação metrológica suplementar.

6 — No caso de o instrumento consistir numa série de dispositivos que não sejam subconjuntos e que funcionem conjuntamente, as marcações devem ser apostas no dispositivo principal.

7 — No caso de o instrumento ser demasiado pequeno ou sensível para comportar a marcação CE ou a marcação metrológica suplementar, estas devem ser apostas na embalagem, se existir, e na documentação de acompanhamento exigida pelo presente decreto-lei.

8 — A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser indeléveis.

9 — O número de identificação do organismo designado deve ser indelével ou autodestrutível na eventual remoção.

10 — As marcações devem ser claramente visíveis ou facilmente acessíveis.

11 — É proibida a aposição, a um instrumento de medição, de marcas susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou à forma da marcação CE e da marcação metrológica suplementar.

12 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, podem ser apostas outras marcas nos instrumentos de medição desde que não sejam reduzidas a visibilidade e legibilidade da marcação CE e da marcação metrológica suplementar.

13 — Se os instrumentos de medição estiverem abrangidos por outros diplomas que prevejam a aposição da marcação CE, esta faz presumir que os instrumentos estão conformes com as disposições constantes desses diplomas.

Artigo 7.º

Avaliação da conformidade

1 — A avaliação da conformidade dos instrumentos com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis é efectuada mediante a aplicação, por opção do fabricante, de um dos procedimentos constantes do regulamento dessa categoria de instrumentos e definidos nos anexos A a H1 ao presente decreto-lei, que dele fazem parte integrante.

2 — O fabricante deve, sempre que necessário, fornecer documentação técnica específica para os instrumentos ou grupo de instrumentos de forma a tornar inteligíveis a concepção, o fabrico e o funcionamento do instrumento de medição e permitir avaliar a sua conformidade com as disposições do presente decreto-lei e portarias específicas.

3 — A documentação técnica referida no número anterior deve ser suficientemente pormenorizada para assegurar:

a) A definição das características metrológicas;
b) A reprodutibilidade do comportamento metrológico dos instrumentos fabricados, sempre que estejam adequadamente ajustados utilizando os meios previstos para o efeito;
c) A integridade do instrumento.

4 — A documentação técnica referida no n.º 2 deve incluir:

a) A descrição geral do instrumento;
b) As peças desenhadas relativas à concepção, projecto e fabrico de componentes, subconjuntos, circuitos e outros;
c) A descrição dos processos de fabrico destinados a garantir uma produção consistente;
d) Se aplicável, a descrição dos dispositivos electrónicos, incluindo desenhos, diagramas, fluxogramas da lógica e informações gerais sobre o *software* que expliquem as suas características e modo de funcionamento;
e) As descrições e explicações necessárias à compreensão da documentação a que se referem as alíneas *b*), *c*) e *d*), incluindo o funcionamento do instrumento;
f) Uma listagem das normas ou documentos normativos referidos no artigo 5.º total ou parcialmente aplicados;
g) Descrição das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais sempre que não tenham sido aplicadas as normas e ou os documentos normativos referidos no artigo 5.º;
h) Os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados e outros;
i) Os resultados dos ensaios adequados, sempre que necessário, para demonstrar que o tipo e ou o instrumento está em conformidade com os requisitos essenciais nas condições estipuladas de funcionamento e sob as perturbações ambientais e as especificações de durabilidade no caso dos contadores de gás, de água, de calor e de líquidos que não água;
j) Os certificados de exame CE de tipo ou de exame CE de projecto relativos aos instrumentos que contenham partes idênticas às constantes do projecto.

5 — O fabricante deve especificar os locais de aplicação dos selos e marcações.

6 — O fabricante deve indicar, se necessário, as condições de compatibilidade com *interfaces* e subconjuntos.

CAPÍTULO III

Comercialização, colocação em serviço e cláusula de salvaguarda

Artigo 8.º

Colocação no mercado e em serviço

Só podem ser colocados no mercado ou em serviço os instrumentos novos das categorias definidas no artigo 2.º que, cumulativamente:

a) Satisfaçam os requisitos essenciais definidos no anexo I ao presente decreto-lei e na regulamentação complementar de cada tipo de instrumento;

b) Tenham sido objecto de uma avaliação da conformidade com os requisitos essenciais e da subsequente marcação, de acordo com os artigos 5.º, 6.º e 7.º

Artigo 9.º

Cláusula de salvaguarda

Quando se verificar que a totalidade ou parte dos instrumentos de um dado modelo que ostentam a marcação CE e marcações metrológicas suplementares, ainda que correctamente instalados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante, não satisfazem os requisitos do presente decreto-lei e da regulamentação complementar, sem prejuízo do processo contra-ordenacional previsto nos artigos 14.º e seguintes, os mesmos podem ser retirados do mercado, restringida ou proibida a sua colocação no mercado ou em serviço, mediante despacho do ministro que tutela a área da economia, sob proposta da respectiva entidade competente no domínio da metrologia legal, sendo, de imediato, notificada desse facto a Comissão Europeia.

CAPÍTULO IV

Entidades competentes

Artigo 10.º

Designação de organismos

À entidade competente no domínio da metrologia legal incumbe a designação dos organismos que exerçam as funções de avaliação da conformidade dos instrumentos referida no n.º 1 do artigo 7.º, de acordo com os critérios definidos no artigo seguinte, assim como a supervisão e a coordenação da actividade desenvolvida por estas entidades.

Artigo 11.º

Critérios a satisfazer pelos organismos designados

A designação dos organismos referidos no artigo anterior é efectuada de acordo com os seguintes critérios:

a) O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador ou o utilizador dos instrumentos de medição a cuja inspecção procedem, nem o mandatário de qualquer dessas entidades ou pessoas, não podendo, igualmente, intervir directamente no projecto, no fabrico, na comercialização ou na manutenção dos instrumentos, nem representar as partes envolvidas nessas actividades;

b) Os critérios atrás enunciados não excluem de modo algum o intercâmbio de informações técnicas entre o fabricante e o organismo, para efeitos de avaliação da conformidade;

c) O organismo, o seu director e o pessoal envolvido em tarefas de avaliação da conformidade não devem estar sujeitos a quaisquer pressões e incitamentos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da avaliação da conformidade, em especial da parte de pessoas ou grupos de pessoas interessadas nos resultados das avaliações;

d) A avaliação da conformidade deve ser efectuada com o mais elevado grau de integridade profissional e de competência técnica no domínio da metrologia;

e) No caso de subcontratar tarefas específicas, o organismo deve, em primeiro lugar, verificar se o subcontratado satisfaz os requisitos que constam do presente decreto-lei e portarias regulamentares;

f) Na situação prevista no número anterior, o organismo deve manter à disposição da entidade competente no domínio da metrologia legal a documentação necessária para comprovar as qualificações do subcontratado e o trabalho por ele executado ao abrigo do presente decreto-lei;

g) O organismo deve ter capacidade para executar todas as funções de avaliação de conformidade para que foi designado, quer essas funções sejam executadas por ele mesmo ou em seu nome e sob a sua responsabilidade, devendo ainda ter ao seu dispor o quadro técnico necessário e o acesso aos meios materiais necessários para executar de forma adequada as funções técnicas e administrativas inerentes a uma avaliação da conformidade;

h) O pessoal do organismo deve ter:

i) Uma formação técnica e profissional sólida, que abranja todas as tarefas de avaliação da conformidade para que foi designado;

ii) Um conhecimento satisfatório das normas relativas às tarefas que realiza e experiência adequada dessas tarefas;

iii) A capacidade exigida para elaborar os certificados, registos e relatórios que comprovam a realização das tarefas;

i) Deve ser garantida a imparcialidade do organismo, do seu director e do pessoal, pelo que a remuneração do organismo não deve depender dos resultados das operações que realiza, nem a remuneração do director e do pessoal do organismo deve depender do número de operações realizadas ou do resultado dessas operações;

j) O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil;

l) O director e o pessoal do organismo devem respeitar o segredo profissional relativamente a todas as informações obtidas no exercício das suas funções nos termos do presente decreto-lei, excepto em relação à entidade competente no domínio da metrologia legal.

Artigo 12.º

Taxas

1 — Pelas operações metrológicas executadas pelos competentes organismos notificados são devidas taxas, sendo os seus montantes iguais aos das operações de controlo metrológico equivalentes referidas no Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de Setembro, e aprovadas por despacho do ministro que tutela a área da economia.

2 — As taxas a que se refere o presente artigo são devidas por qualquer entidade pública ou privada.

Artigo 13.º

Acompanhamento da aplicação do decreto-lei

1 — A entidade competente no domínio da metrologia legal acompanha a aplicação global do presente decreto-lei, propondo as medidas necessárias à realização dos seus objectivos e as que se destinem a assegurar a ligação com a Comissão Europeia e os Estados membros da União Europeia.

2 — No âmbito do estabelecido no número anterior, a entidade competente no domínio da metrologia legal:

a) Faz publicar as referências das normas portuguesas que adoptem as normas harmonizadas;

b) Notifica a Comissão e os Estados membros dos organismos designados, com referência ao respectivo âmbito de actuação, para a avaliação da conformidade dos instrumentos com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis;

c) Informa imediatamente a Comissão das medidas tomadas ao abrigo do artigo 9.º, indicando os seus fundamentos e, em particular, se a situação em causa resultou do não cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis, má aplicação ou deficiência das normas harmonizadas ou dos documentos normativos;

d) Na sequência da supervisão e acompanhamento da actividade dos organismos notificados prevista no artigo 10.º, suspende ou retira a designação aos organismos que deixem de preencher os requisitos para que foram notificados, informando de imediato, desse facto, os restantes Estados membros e a Comissão.

CAPÍTULO V

Regime sancionatório

Artigo 14.º

Contra-ordenações

1 — Para efeitos do presente decreto-lei, constituem contra-ordenações, puníveis com coima cujo montante mínimo é de € 50 e máximo de € 1500, ou mínimo de € 500 e máximo de € 15 000, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, as seguintes infracções:

a) A colocação no mercado e em serviço de instrumentos que não satisfaçam os requisitos essenciais constantes do anexo I;

b) A violação do disposto nos n.os 1 a 12 do artigo 6.º e nos n.os 2 a 6 do artigo 7.º

2 — A tentativa e a negligência são sempre puníveis, sendo os limites máximos e mínimos das coimas previstas nos números anteriores reduzidos para metade.

Artigo 15.º

Fiscalização, levantamento e instrução das contra-ordenações

1 — Compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) a fiscalização do estabelecido no presente decreto-lei e na respectiva regulamentação complementar, sem prejuízo da competência atribuída por lei a outras entidades.

2 — Sempre que se verifique qualquer infracção ao disposto no presente decreto-lei e aos seus regulamentos, as entidades fiscalizadoras levantam auto de notícia nos termos das disposições legais aplicáveis.

3 — É competente para a instrução do processo de contra-ordenação a entidade que tenha procedido ao levantamento do auto de notícia.

Artigo 16.º

Aplicação das coimas

A aplicação das coimas previstas no artigo 14.º compete à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP).

Artigo 17.º

Produto das coimas

O produto das coimas previstas no artigo 14.º tem a seguinte distribuição:

a) 60 % para o Estado;

b) 20 % para a entidade autuante;

c) 20 % para a entidade competente no domínio da metrologia legal.

Artigo 18.º

Regiões Autónomas

1 — Nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei cabe aos serviços competentes das respectivas administrações regionais.

2 — O produto das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria destas.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 19.º

Regime aplicável após colocação em serviço

Aos instrumentos abrangidos pelo presente decreto-lei aplicam-se, após colocação em serviço, as disposições do Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de Setembro, e da Portaria n.º 962/90, de 9 de Outubro, em tudo o que não contrarie o disposto no presente decreto-lei.

Artigo 20.º

Regulamentação

Para efeitos da aplicação do presente decreto-lei, são aprovados, por portaria do ministro que tutela a área da economia, os regulamentos de fixação dos domínios de utilização e dos requisitos essenciais específicos para cada um dos instrumentos de medição previstos nas alíneas do artigo 2.º do presente decreto-lei.

Artigo 21.º

Disposições transitórias

1 — A título de derrogação do n.º 1 do artigo 8.º, é permitida a comercialização e colocação em serviço dos instrumentos das categorias abrangidos pelo presente decreto-lei, cuja aprovação de modelo tenha sido concedida ao abrigo do Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de Setembro, até ao fim do respectivo prazo de validade.

2 — No caso de aprovação de modelo com validade indefinida, a permissão referida no número anterior é válida por um período máximo de 10 anos, a partir de 30 de Outubro de 2006.

3 — Até à entrada em vigor da regulamentação prevista no artigo anterior, aos instrumentos de medição previstos no artigo 2.º do presente decreto-lei aplicam-se as portarias vigentes para cada um deles.

Artigo 22.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia 30 de Outubro de 2006.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 10 de Agosto de 2006. — *António Luís Santos Costa — Manuel Lobo Antunes — José Manuel Vieira Conde Rodrigues — António José de Castro Guerra.*

Promulgado em 8 de Setembro de 2006.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 12 de Setembro de 2006.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.*

ANEXO I

Requisitos essenciais

Um instrumento de medição deve proporcionar um elevado nível de protecção metrológica, para que qualquer parte envolvida possa ter confiança no resultado da medição, e deve ser projectado e fabricado tendo em vista um elevado nível de qualidade no respeitante à tecnologia da medição e à segurança dos dados da medição.

Enunciam-se seguidamente os requisitos que os instrumentos de medição devem cumprir com vista à consecução destes objectivos, complementados, quando pertinente, pelos requisitos específicos constantes das portarias referentes a cada categoria de instrumento, nas quais se aprofundam determinados aspectos dos requisitos gerais.

As soluções adoptadas em cumprimento dos requisitos devem ter em conta o fim a que o instrumento se destina, bem como qualquer utilização incorrecta que seja previsível.

Definições

«Mensuranda» — grandeza particular submetida à medição.

«Grandeza de influência» — grandeza que não é a mensuranda, mas que influi no valor da medição.

«Condições estipuladas de funcionamento» — valores das mensurandas e grandezas de influência que correspondem às condições normais de funcionamento de um instrumento.

«Perturbação» — uma grandeza de influência com um valor compreendido dentro dos limites especificados no requisito adequado mas que não satisfaz as condições estipuladas de funcionamento específicas do instrumento de medição. Uma grandeza de influência é uma perturbação, se não estiverem especificadas as condições estipuladas de funcionamento para a referida grandeza de influência.

«Valor crítico de variação» — valor ao qual é considerada indesejável uma variação no resultado da medição.

«Medida materializada» — dispositivo que reproduz ou fornece, de modo permanente durante a utilização, um ou vários valores conhecidos de uma dada grandeza.

«Venda directa» — uma transacção comercial é por venda directa se:

— O resultado da medição servir de base para o preço a pagar; e

— Pelo menos uma das partes envolvidas na transacção relacionada com a medição for um consumidor ou qualquer outra parte que necessite de um nível de protecção semelhante; e

— Todas as partes na transacção aceitarem o resultado da medição nessa data e lugar.

«Ambientes climáticos» — condições em que os instrumentos de medição podem ser utilizados.

«Serviço público» — considera-se que um fornecimento de electricidade, gás, combustível para aquecimento ou água é um serviço público.

Requisitos essenciais

1 — Erros admissíveis:

1.1 — Nas condições estipuladas de funcionamento e na ausência de perturbações, o valor do erro da medição não deve exceder o valor do erro máximo admissível estabelecido nos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento em causa.

Salvo indicação em contrário nos requisitos específicos relativos a cada categoria de instrumento, o valor do erro máximo admissível é expresso como valor do desvio, por excesso e por defeito, em relação ao valor verdadeiro da grandeza medida.

1.2 — Nas condições estipuladas de funcionamento e na presença de perturbações, os requisitos de desempenho devem ser os constantes dos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento.

Sempre que o instrumento se destine a ser utilizado num campo electromagnético específico permanente e contínuo, o desempenho permitido durante o ensaio de modulação de amplitude com o campo electromagnético irradiado deverá estar dentro dos limites do erro máximo admissível.

1.3 — O fabricante deve especificar os ambientes climáticos, mecânicos e electromagnéticos nos quais está prevista a utilização do instrumento e as fontes de energia e outras grandezas de influência susceptíveis de afectar a sua exactidão, tendo em conta o disposto nos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento.

1.3.1 — Ambientes climáticos. — Salvo indicação em contrário nos requisitos específicos, o fabricante deve especificar os limites de temperatura — superior e inferior — utilizando os valores do quadro n.º 1 e indicar se o instrumento está concebido para funcionar em condições de humidade com condensação ou sem condensação, bem como o local onde se destina ser instalado, isto é, em espaços abertos ou fechados.

QUADRO N.º 1

	Limites de temperatura (em graus centígrados)			
Limite superior	30	40	55	70
Limite inferior	5	– 10	– 25	– 40

1.3.2 — *a*) Os ambientes mecânicos são classificados em três classes distintas — M1 a M3 — conforme a seguir se indica:

M1 — esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com vibrações e choques pouco significativos, como, por exemplo, instrumentos instalados em estruturas de apoio ligeiras sujeitas a vibrações e choques desprezáveis em consequência de actividades locais de cravação de estacas, rebentamentos, bater de portas, etc.;
M2 — esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com níveis significativos ou elevados de vibração e choque, transmitidos, por exemplo, pela circulação de máquinas e veículos na vizinhança, ou por se encontrarem na contiguidade de maquinaria pesada, de correias transportadoras, etc.;
M3 — esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com níveis elevados ou muito elevados de vibração e choque, como, por exemplo, instrumentos montados directamente em máquinas, correias transportadoras, etc.

b) Relativamente aos ambientes mecânicos, serão tomadas em consideração as seguintes grandezas de influência:

— Vibração;
— Choque mecânico.

1.3.3 — *a*) Salvo indicação em contrário nos anexos específicos relativos a cada instrumento, os ambientes electromagnéticos são classificados nas classes E1, E2 ou E3 a seguir descritas:

E1 — esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações electromagnéticas correspondentes às susceptíveis de serem encontradas em edifícios residenciais, comerciais e de indústrias ligeiras;
E2 — esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações electromagnéticas correspondentes às susceptíveis de serem encontradas noutros edifícios industriais;
E3 — esta classe aplica-se aos instrumentos alimentados pela bateria de um veículo. Esses instrumentos devem cumprir os requisitos da classe E2 e os seguintes requisitos adicionais:

— Reduções de tensão provocadas pela ligação dos circuitos do motor de arranque dos motores de combustão interna;
— Transientes de perda de carga ocorridos quando a bateria descarregada é desligada com o motor em funcionamento.

b) Relativamente aos ambientes electromagnéticos, serão tomadas em consideração as seguintes grandezas de influência:

— Interrupções de tensão;
— Pequenas quedas de tensão;
— Transientes de tensão nos cabos de alimentação e ou de sinais;
— Descargas electrostáticas;
— Campos electromagnéticos radiados nas frequências radioeléctricas;
— Campos electromagnéticos induzindo perturbações conduzidas nas frequências radioeléctricas nos cabos de alimentação e ou de sinais;
— Ondas de choque nos cabos de alimentação e ou de sinais.

1.3.4 — Outras grandezas de influência a considerar, se adequado:

— Variações de tensão;
— Variação da frequência da rede;
— Campos electromagnéticos à frequência industrial;
— Quaisquer outras grandezas de influência susceptíveis de afectar significativamente a exactidão do instrumento.

1.4 — Na execução dos ensaios contemplados na presente directiva aplicam-se os seguintes números:
1.4.1 — Normas básicas de ensaio e determinação dos valores dos erros. — Os requisitos essenciais especificados nos pontos 1.1 e 1.2 devem ser verificados para todas as grandezas de influência pertinentes. Salvo indicação em contrário no requisito específico relativo ao instrumento em questão, esses requisitos essenciais aplicam-se quando cada grandeza de influência é aplicada individualmente e o seu efeito avaliado separadamente, mantendo-se todas as outras grandezas de influência relativamente constantes no seu valor de referência.
Os ensaios metrológicos devem ser executados durante ou após a aplicação da grandeza de influência, consoante a condição que corresponda ao estado normal de funcionamento do instrumento quando for previsível que a referida grandeza ocorra.
1.4.2 — Humidade ambiente:

— Consoante o ambiente climático em que o instrumento se destine a ser utilizado, o ensaio adequado será o de estado estacionário de calor húmido (sem condensação) ou o de calor húmido cíclico (com condensação);
— O ensaio de calor húmido cíclico é o indicado quando a condensação for importante ou a penetração de vapor for acelerada pelo efeito da respiração. Em condições de humidade sem condensação, é indicado o ensaio de estado estacionário de calor húmido.

2 — Reprodutibilidade. — A aplicação da mesma grandeza mensuranda num local diferente ou por um utilizador diferente, mantendo-se constantes as restantes condições, deve originar uma estreita concordância entre os resultados das medições sucessivas. A diferença entre os resultados das medições deve ser pequena quando comparada com o valor do erro máximo admissível.
3 — Repetibilidade. — A aplicação da mesma grandeza mensuranda nas mesmas condições de medição deve originar uma aproximação entre os resultados das medições sucessivas. A diferença entre os resultados das medições deve ser pequena quando comparada com o valor do erro máximo admissível.
4 — Discriminação e sensibilidade. — O instrumento de medição deve ser suficientemente sensível e o limiar de mobilidade deve ser suficientemente baixo para a medição planeada.

5 — Estabilidade. — O instrumento de medição deve ser projectado para conservar uma estabilidade adequada das suas características metrológicas ao longo de um período estimado pelo fabricante, desde que correctamente instalado, mantido e utilizado, em conformidade com as instruções do fabricante, nas condições ambientais para as quais foi concebido.

6 — Fiabilidade. — O instrumento de medição deve ser projectado para reduzir, na medida do possível, o efeito de qualquer deficiência que possa causar resultados de medição inexactos, a menos que a presença dessa deficiência seja evidente.

7 — Adequação:

7.1 — O instrumento de medição não deve ter qualquer característica susceptível de facilitar a utilização fraudulenta, devendo ser mínimas as possibilidades de utilização incorrecta não intencional.

7.2 — O instrumento de medição deve ser adequado para a utilização a que se destina, tendo em conta as condições práticas de funcionamento, e não deve impor ao utilizador exigências irrazoáveis para a obtenção de um resultado de medição correcto.

7.3 — Os valores dos erros dos instrumentos de medição de serviços públicos funcionando a caudais ou correntes que excedam os valores da gama de medição não devem ser anormalmente tendenciais.

7.4 — Se estiver projectado para a medição de valores constantes da mensuranda ao longo do tempo, o instrumento deve ser insensível a pequenas flutuações do valor da mensuranda ou, em alternativa, reagir adequadamente.

7.5 — O instrumento de medição deve ser robusto e o material de que é fabricado deve ser adequado às condições para as quais se prevê a sua utilização.

7.6 — O instrumento de medição deve ser projectado de modo a permitir o controlo das funções de medição depois de ter sido colocado no mercado e em serviço. Se necessário, serão integrados no instrumento equipamentos especiais ou *software* para efectuar o referido controlo. Os procedimentos de ensaio devem ser descritos no manual de instruções.

Quando um instrumento de medição incorporar *software* associado que desempenhe outras funções para além da função de medição, o *software* determinante para as características metrológicas deve ser identificável e não influenciado de forma inadmissível pelo *software* associado.

8 — Protecção contra a corrupção:

8.1 — As características metrológicas de um instrumento de medição não devem ser influenciadas de forma inadmissível pelo facto de lhe ser ligado outro dispositivo, por qualquer característica do dispositivo a ele ligado ou por qualquer dispositivo remoto que com ele comunique.

8.2 — Os componentes físicos determinantes para as características metrológicas devem ser concebidos de modo a poderem ser tornados invioláveis. As medidas de segurança previstas devem permitir comprovar qualquer intervenção.

8.3 — O *software* determinante para as características metrológicas deve ser identificado como tal e ser tornado inviolável.

A identificação do *software* deve ser facilmente facultada pelo instrumento de medição.

Deve ser possível durante um período razoável comprovar qualquer intervenção.

8.4 — Os resultados das medições, o *software* que é determinante para as características de medição e os parâmetros metrologicamente importantes memorizados ou transmitidos devem ser adequadamente protegidos contra qualquer corrupção acidental ou intencional.

8.5 — No que se refere aos instrumentos destinados à medição de serviços públicos, os valores indicados da quantidade total fornecida, ou os valores indicados a partir dos quais pode ser calculada a quantidade total fornecida e que servem de base, total ou parcialmente, para o pagamento, não devem poder ser repostos a zero durante a utilização.

9 — Informação a apor no instrumento e que deve acompanhá-lo:

9.1 — Um instrumento de medição deve ostentar as seguintes indicações:

— Marca ou nome do fabricante;
— Informações sobre a classe de exactidão;

complementadas, quando aplicável, por:

— Informações pertinentes sobre as condições de utilização;
— Capacidade de medição;
— Gama de medição;
— Marcação identificativa;
— Número do certificado de exame CE de tipo ou do certificado de exame CE do projecto;
— Informação sobre se os dispositivos adicionais que fornecem resultados metrológicos obedecem ou não às disposições do presente decreto-lei em matéria de controlo metrológico.

9.2 — No caso dos instrumentos com dimensões demasiado pequenas ou composição demasiado sensível para comportar toda a informação de interesse, a embalagem, se a houver, e a documentação de acompanhamento exigida nos termos do presente decreto-lei devem ser adequadamente marcadas.

9.3 — O instrumento de medição deve ser acompanhado de informações sobre o seu funcionamento, salvo se a sua simplicidade as tornar desnecessárias. Essas informações devem ser facilmente compreensíveis e incluir, se for caso disso, os seguintes elementos:

— Condições estipuladas de funcionamento;
— Classes de ambiente mecânico e electromagnético;
— Limites de temperatura, superior e inferior, se é ou não possível a condensação, instalação em local fechado ou aberto;
— Instruções para a instalação, manutenção, reparações, ajustes admissíveis;
— Instruções para um funcionamento correcto e eventuais condições especiais de utilização;
— Condições de compatibilidade com *interfaces,* subconjuntos ou instrumentos de medição.

9.4 — Os grupos de instrumentos de medição idênticos utilizados no mesmo local ou destinados à medição de serviços públicos não requerem necessariamente manuais de instruções individuais.

9.5 — Salvo indicação em contrário no anexo específico relativo ao instrumento, o valor da divisão de indicação deve ser de 1×10^n, 2×10^n ou 5×10^n, sendo n um número inteiro ou zero. A unidade de medida ou o seu símbolo devem ser indicados junto ao valor numérico.

9.6 — Uma medida materializada deve ser marcada com um valor nominal ou com uma escala, acompanhados da unidade de medida utilizada.

9.7 — As unidades de medida utilizadas e os respectivos símbolos devem corresponder à legislação comunitária em matéria de unidades de medida e respectivos símbolos.

9.8 — As marcas e inscrições exigidas nos termos de quaisquer disposições devem ser claras, indeléveis, inequívocas e não transferíveis.

10 — Indicação do resultado:

10.1 — A indicação do resultado deve ser feita por meio de um dispositivo indicador ou de uma cópia em papel.

10.2 — A indicação do resultado deve ser clara e inequívoca e acompanhada das marcas e inscrições necessárias à informação do utilizador sobre o significado do resultado. O resultado apresentado deve ser facilmente legível em condições normais de utilização. Podem ser fornecidas indicações adicionais, desde que não sejam susceptíveis de confusão com as indicações metrologicamente controladas.

10.3 — No caso de resultados impressos ou gravados, a impressão ou gravação deve também ser facilmente legível e indelével.

10.4 — Os instrumentos de medição utilizados em transacções comerciais por venda directa devem ser projectados de modo a apresentar o resultado da medição a ambas as partes envolvidas na transacção, uma vez instalados no local a que se destinam. Quando tal for crucial para a venda directa, todos os talões ou recibos fornecidos ao consumidor por um dispositivo auxiliar não conforme com os requisitos apropriados da presente directiva devem ostentar uma informação restritiva adequada.

10.5 — Independentemente de poderem ou não ser lidos à distância, os instrumentos destinados à medição de serviços públicos devem estar equipados com um indicador metrologicamente controlado que seja acessível ao consumidor sem a utilização de ferramentas. O valor desta indicação é o valor que serve de base para determinar o preço da transacção.

11 — Processamento dos dados para a realização da transacção comercial:

11.1 — Os instrumentos não destinados à medição de serviços públicos devem registar por meios duradouros o resultado da medição, acompanhado de informação identificativa da transacção em causa, sempre que:

— A medição não possa ser repetida; e
— O instrumento se destine normalmente a ser utilizado na ausência de uma das partes envolvidas na transacção.

Adicionalmente, devem ser disponibilizadas a pedido, logo que a medição seja realizada, uma prova duradoura do resultado da medição e a informação identificativa da transacção.

12 — Avaliação da conformidade. — Os instrumentos de medição devem ser projectados de modo a permitir uma fácil avaliação da sua conformidade com os requisitos apropriados do presente decreto-lei.

ANEXO A

Declaração de conformidade com base no controlo interno da produção

1 — A declaração de conformidade baseada no controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 5.º Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento.

4 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

5 — Declaração escrita de conformidade:

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar em cada instrumento de medição que satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — Para um modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3 e 5.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, as obrigações enunciadas nos pontos 3 e 5.2 competirão a quem comercializar o instrumento.

ANEXO A1

Declaração de conformidade com base no controlo interno da produção e no ensaio do produto por um organismo notificado

1 — A declaração de conformidade baseada no controlo interno da produção e no ensaio do produto por um organismo notificado é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 5.º Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento.

4 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

5 — Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos adequados por si determinados, a fim de se certificar da qualidade das verificações internas do produto, tendo nomeadamente em conta a complexidade tecnológica dos instrumentos e a quantidade da produção. Será examinada uma amostra adequada do produto acabado, recolhida pelo organismo notificado antes da comercialização, e realizar-se-ão os devidos ensaios, identificados pelos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, a fim de controlar a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

Na eventualidade de um número considerável de instrumentos da amostra não estar em conformidade com um nível de qualidade aceitável, o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

6 — Declaração escrita de conformidade:

6.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medição que satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

6.2 — Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

7 — As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3 e 6.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, as obrigações enunciadas nos pontos 3 e 6.2 competirão a quem comercializar o instrumento.

ANEXO B

Exame de tipo

1 — O exame de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projecto técnico de um instrumento de medição e garante e declara que esse projecto obedece aos requisitos adequados do presente decreto-lei que são aplicáveis a esse instrumento de medição.

2 — O exame de tipo pode ser efectuado segundo qualquer das modalidades que se seguem. O organismo notificado decide quanto à modalidade adequada e aos exemplares exigíveis necessários:

a) Exame de um exemplar do instrumento de medição completo, representativo da produção prevista;

b) Exame de exemplares, representativos da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do instrumento de medição, acrescido de uma avaliação da adequação do projecto técnico das restantes partes do instrumento mediante análise da documentação técnica e das evidências documentais referidas no ponto 3 deste anexo;

c) Avaliação da adequação do projecto técnico do instrumento de medição, mediante análise da documentação técnica e das evidências documentais referidas no ponto 3 deste anexo, sem exame de um exemplar.

3 — O pedido de exame de tipo deve ser apresentado pelo fabricante a um organismo notificado da sua escolha.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— Nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente nome e endereço deste último;

— Declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

— Documentação técnica referida no artigo 5.º Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento;

— Exemplares representativos da produção prevista que o organismo notificado exigir;

— Elementos comprovativos da adequação do projecto técnico das partes do instrumento de medição relativamente às quais não são exigíveis exemplares.

Estas evidências documentais devem mencionar toda a documentação pertinente que tenha sido aplicada, designadamente para o caso de a documentação referida no artigo 5.º não ter sido aplicada na íntegra, e incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4 — Competências do organismo notificado:

Relativas aos exemplares:

4.1 — Análise da documentação técnica, verificação do fabrico dos exemplares para avaliar da sua conformidade com essa documentação, identificação dos elementos projectados em conformidade com as disposições dos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º, bem como dos elementos projectados sem aplicação das disposições da mesma;

4.2 — Realização ou encomenda dos exames e ensaios necessários para verificar se, no caso de o fabricante ter optado por aplicar as soluções constantes dos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º, estas foram correctamente aplicadas;

4.3 — Realização ou encomenda dos exames e ensaios necessários para verificar se, no caso de o fabricante ter optado por não aplicar as soluções constantes dos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º, as soluções por ele adoptadas obedecem aos requisitos essenciais correspondentes do presente decreto-lei;

4.4 — Acordo com o requerente sobre o local de realização dos exames e ensaios;

Relativas às outras partes do instrumento de medição:

4.5 — Análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos para avaliar a adequação do projecto técnico das restantes partes do instrumento;

Relativas ao processo de fabrico:

4.6 — Análise da documentação técnica para verificar se o fabricante possui os meios necessários para assegurar uma produção consistente.

5.1 — O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as actividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 deste anexo e os seus resultados. Sem prejuízo do disposto no ponto 8 do artigo 7.º, o conteúdo desse relatório só deverá ser dado a conhecer, no todo ou em parte, com o acordo do fabricante.

5.2 — Se o projecto técnico respeitar os requisitos do presente decreto-lei aplicáveis ao instrumento de medição, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame CE de tipo em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante e, se adequado, do seu mandatário, as conclusões do exame, as condições da sua validade (se as houver) e os dados necessários à identificação do instrumento. O certificado poderá ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações pertinentes para a avaliação da conformidade e o controlo em serviço. Em particular, e a fim de permitir avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo examinado, no que se refere à reprodutibilidade dos seus desempenhos metrológicos, quando adequadamente ajustados pelos meios adequados previstos para o efeito, o certificado deve conter, nomeadamente:

— Características metrológicas do tipo de instrumento;
— Medidas necessárias para assegurar a integridade dos instrumentos (selagem, identificação do *software,* etc.);
— Informações sobre outros elementos necessários para a identificação dos instrumentos e para verificar a sua conformidade externa visual com o tipo;
— Se apropriado, todas as informações específicas necessárias à verificação das características dos instrumentos fabricados;
— No caso dos subconjuntos, todas as informações necessárias para assegurar a conformidade com outros subconjuntos ou instrumentos de medição.

O certificado deve ser válido por 10 anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de 10 anos cada.

5.3 — O organismo notificado deve emitir um relatório de avaliação a este respeito e mantê-lo à disposição do Estado membro que o designou.

6 — O organismo notificado detentor da documentação técnica relativa ao certificado de exame CE de tipo deve ser informado pelo fabricante de todas as modificações introduzidas no instrumento e susceptíveis de afectar a conformidade deste com os requisitos essenciais ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de tipo original.

7 — Cada organismo notificado deve informar imediatamente o Estado membro que o designou:

— Dos certificados de exame CE de tipo emitidos e dos respectivos anexos;
— Dos aditamentos e alterações a certificados já emitidos.

Cada organismo notificado deve informar imediatamente o Estado membro que o designou da retirada de qualquer certificado CE de tipo.

O organismo notificado deve conservar a ficha técnica, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

8 — O fabricante deve conservar uma cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respectivos anexos, aditamentos e alterações, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento de medição.

9 — O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 deste anexo e cumprir todas as obrigações previstas nos pontos 6 e 8 deste anexo. Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, a obrigação de disponibilizar a documentação técnica, a pedido, será da responsabilidade da pessoa que o fabricante tiver designado para o efeito.

ANEXO C

Declaração de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

1 — A declaração de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

3 — Declaração escrita de conformidade:

3.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar em cada instrumento de medição que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

3.2 — Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 3.2 deste anexo podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, a obrigação enunciada no ponto 3.2 deste anexo competirá a quem comercializar o instrumento.

ANEXO C1

Declaração de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e no ensaio do produto por um organismo notificado

1 — A declaração de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e no ensaio

do produto por um organismo notificado é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações a seguir enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

3 — Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos adequados por si determinados, a fim de se certificar da qualidade das verificações internas do produto, tendo nomeadamente em conta a complexidade tecnológica dos instrumentos e a quantidade da produção. Será examinada uma amostra adequada do produto acabado, recolhida pelo organismo notificado antes da comercialização, e realizar-se-ão os devidos ensaios, identificados pelos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, a fim de controlar a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

Na eventualidade de um número considerável de instrumentos da amostra não estar em conformidade com um nível de qualidade aceitável, o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

4 — Declaração escrita de conformidade:

4.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3 deste anexo, o número de identificação deste último em cada instrumento de medição que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

4.2 — Para cada modelo de instrumento deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

5 — As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 4.2 deste anexo podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver mandatário, as obrigações enunciadas no ponto 4.2 deste anexo competirão a quem comercializar o instrumento.

ANEXO D

Declaração de conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção

1 — A declaração de conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais do instrumento de medição em causa, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4 deste anexo.

3 — Sistema da qualidade:

3.1 — O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema da qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— As informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão;
— A documentação relativa ao sistema da qualidade;
— A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

Os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— Dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos;
— Das técnicas, processos e acções sistemáticas que serão utilizados no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
— Dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência;
— Dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
— Dos meios para vigiar a consecução da qualidade exigida para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 deste anexo. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas da qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os

requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema da qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 deste anexo ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

4 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado:

4.1 — O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— A documentação relativa ao sistema da qualidade;
— Os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3 — O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

4.4 — Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5 — Declaração escrita de conformidade:

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1 deste anexo, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medição que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — Para cada modelo de instrumento deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento:

— A documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1 deste anexo;
— A modificação, aprovada, a que se refere o ponto 3.5 deste anexo;
— As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4 deste anexo.

7 — Cada organismo notificado deve colocar periodicamente à disposição do Estado membro que o designou a lista das aprovações de sistemas da qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado membro da retirada de qualquer aprovação.

8 — As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5.2 e 6 deste anexo podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

ANEXO D1

Declaração de conformidade baseada na garantia da qualidade do processo de produção

1 — A declaração de conformidade baseada na garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 5.º Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na medida do necessário à avaliação, a documentação deve abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento.

4 — O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais do instrumento de medição em causa, nos termos do ponto 5 deste anexo, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6 deste anexo.

5 — Sistema da qualidade:

5.1 — O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema da qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— As informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão;
— A documentação relativa ao sistema da qualidade;
— A documentação técnica referida no ponto 2 deste anexo.

5.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

Os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos

e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— Dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos;
— Das técnicas, processos e acções sistemáticas que serão utilizados no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
— Dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência;
— Dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
— Dos meios para vigiar a consecução da qualidade exigida para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

5.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2 deste anexo. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas da qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

5.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

5.5 — O fabricante deve informar periodicamente o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema da qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 5.2 deste anexo ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

6 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado:

6.1 — O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

6.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— A documentação relativa ao sistema da qualidade;
— A documentação técnica referida no ponto 2 deste anexo;
— Os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

6.3 — O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

6.4 — Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7 — Declaração escrita de conformidade:

7.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1 deste anexo, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medição que satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

7.2 — Para cada modelo de instrumento deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

8 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento:

— A documentação referida no segundo travessão do ponto 5.1 deste anexo;
— A modificação, aprovada, a que se refere o ponto 5.5 deste anexo;
— As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4 deste anexo.

9 — Cada organismo notificado deve colocar periodicamente à disposição do Estado membro que o designou a lista das aprovações de sistemas da qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado membro da retirada de qualquer aprovação.

10 — As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7.2 e 8 deste anexo podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

ANEXO E

Declaração de conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade da inspecção e do ensaio do produto acabado

1 — A declaração de conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade da inspecção e do

ensaio do produto acabado é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a inspecção final e o ensaio do instrumento de medição em causa, nos termos do ponto 3 deste anexo, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4 deste anexo.

3 — Sistema da qualidade:

3.1 — O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema da qualidade. Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— As informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão;
— A documentação relativa ao sistema da qualidade;
— A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

Os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— Dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos;
— Dos exames e ensaios a realizar após o fabrico;
— Dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
— Dos meios para vigiar a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 deste anexo. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas da qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema da qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 deste anexo ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

4 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado:

4.1 — O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento para fins de inspecção e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— A documentação relativa ao sistema da qualidade;
— Os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3 — O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

4.4 — Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5 — Declaração escrita de conformidade:

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1 deste anexo, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medição que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — Para cada modelo de instrumento deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida. Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento:

— A documentação referida no ponto 3.1 deste anexo, segundo travessão;

— A modificação, aprovada, a que se refere o segundo parágrafo do ponto 3.5 deste anexo;

— As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem o último parágrafo do ponto 3.5 deste anexo e os pontos 4.3 e 4.4 deste anexo.

7 — Cada organismo notificado deve colocar periodicamente à disposição do Estado membro que o designou a lista das aprovações de sistemas da qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado membro da retirada de qualquer aprovação.

8 — As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5.2 e 6 deste anexo podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

ANEXO E1

Declaração de conformidade baseada na garantia da qualidade da inspecção e do ensaio do produto acabado

1 — A declaração de conformidade baseada na garantia da qualidade da inspecção e do ensaio do produto acabado é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 5.º Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento.

4 — O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a inspecção final e o ensaio do instrumento de medição em causa, nos termos do ponto 5 deste anexo, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6 deste anexo.

5 — Sistema da qualidade:

5.1 — O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema da qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— As informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão;

— A documentação relativa ao sistema da qualidade;

— A documentação técnica referida no ponto 2 deste anexo.

5.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

Os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Esta documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— Dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos;

— Dos exames e ensaios a realizar após o fabrico;

— Dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;

— Dos meios para vigiar a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

5.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2 deste anexo. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas da qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

5.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

5.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema da qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 5.2 deste anexo ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

6 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado:

6.1 — O objectivo consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

6.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— A documentação relativa ao sistema da qualidade;

— A documentação técnica referida no ponto 2 deste anexo;

— Os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

6.3 — O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

6.4 — Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7 — Declaração escrita de conformidade:

7.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1 deste anexo, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medição que satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

7.2 — Para cada modelo de instrumento deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

8 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento:

— A documentação referida no segundo travessão do ponto 5.1 deste anexo;
— A modificação, aprovada, a que se refere o ponto 5.5 deste anexo;
— As decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4 deste anexo.

9 — Cada organismo notificado deve colocar periodicamente à disposição do Estado membro que o designou a lista das aprovações de sistemas da qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado membro da retirada de qualquer aprovação.

10 — As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7.2 e 8 deste anexo podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

ANEXO F

Declaração de conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos

1 — A declaração de conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição sujeitos ao disposto no ponto 3 deste anexo estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo aprovado definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

3 — Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com os requisitos metrológicos devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada instrumento, nos termos do ponto 4 deste anexo, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do ponto 5 deste anexo.

4 — Verificação da conformidade com os requisitos metrológicos mediante exame e ensaio de cada instrumento:

4.1 — Os instrumentos devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como identificados nos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

4.2 — O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará 10 anos após a certificação do instrumento.

5 — Verificação estatística da conformidade com os requisitos metrológicos:

5.1 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os seus instrumentos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

5.2 — De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 5.3 deste anexo. Todos os instrumentos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como definidos nos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis, a fim de determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

5.3 — O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

O controlo estatístico basear-se-á em atributos. O sistema de amostragem deve assegurar:

— Um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma não conformidade inferior a 1 %;
— Uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma não conformidade inferior a 7 %.

5.4 — Se um lote for aceite, ficam aprovados todos os instrumentos que o compõem, com excepção dos ins-

trumentos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará 10 anos após a certificação do instrumento.

5.5 — Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua comercialização. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

6 — Declaração escrita de conformidade:

6.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar em cada um dos instrumentos de medição que estejam em conformidade com o tipo aprovado e satisfaçam as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

6.2 — Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Se o organismo notificado referido no ponto 3 deste anexo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante deve apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo, sob a responsabilidade do mesmo.

7 — Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante poderá apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

8 — As obrigações do fabricante, com excepção das enunciadas nos pontos 2 e 5.1 deste anexo, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

ANEXO F1

Declaração de conformidade baseada na verificação dos produtos

1 — A declaração de conformidade baseada na verificação dos produtos é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição sujeitos ao disposto no ponto 5 deste anexo estão conformes com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no artigo 5.º Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

3 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento.

4 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

5 — Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com os requisitos metrológicos devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada instrumento, nos termos do ponto 6 deste anexo, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do ponto 7 deste anexo.

6 — Verificação da conformidade com os requisitos metrológicos mediante exame e ensaio de cada instrumento:

6.1 — Os instrumentos devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como identificados nos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

6.2 — O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará 10 anos após a certificação do instrumento.

7 — Verificação estatística da conformidade com os requisitos metrológicos:

7.1 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os seus instrumentos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

7.2 — De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 7.3 deste anexo. Cada instrumento da amostra deve ser examinado e submetido aos ensaios adequados, tal como identificados nos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis, a fim de determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

7.3 — O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

O controlo estatístico basear-se-á em atributos. O sistema de amostragem deve assegurar:

— Um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma não conformidade inferior a 1 %;

— Uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5%, com uma não conformidade inferior a 7%.

7.4 — Se um lote for aceite, ficam aprovados os instrumentos que o compõem, com excepção dos instrumentos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará 10 anos após a certificação do instrumento.

7.5 — Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua comercialização. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

8 — Declaração escrita de conformidade:

8.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar em cada instrumento de medição que satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

8.2 — Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Se o organismo notificado referido no ponto 5 deste anexo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante deve apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo, sob a responsabilidade do mesmo.

9 — Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante poderá apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

10 — As obrigações do fabricante, com excepção das enunciadas nos pontos 4 e 7.1 deste anexo, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

ANEXO G

Declaração de conformidade baseada na verificação de unidades

1 — A declaração de conformidade baseada na verificação de unidades é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que um instrumento de medição sujeito ao disposto no ponto 4 deste anexo está conforme com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve elaborar e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica referida no artigo 5.º Essa documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na medida do necessário para a avaliação, a documentação deve abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos.

3 — O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade do instrumento fabricado com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

4 — Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, tal como constam dos documentos aplicáveis referidos no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação no instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará 10 anos após a certificação do instrumento.

5 — Declaração escrita de conformidade:

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4 deste anexo, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medição que satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — Deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do instrumento. Esta declaração deve identificar o instrumento para que foi redigida.

Juntamente com o instrumento de medição comercializado, deve ser fornecida uma cópia da declaração.

6 — As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 2 e 4.2 deste anexo podem ser cumpridas, em seu nome e sob sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

ANEXO H

Declaração de conformidade baseada na garantia total da qualidade

1 — A declaração de conformidade baseada na garantia total da qualidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para o projecto, o fabrico e a inspecção

final e o ensaio do instrumento de medição em causa, nos termos do ponto 3 deste anexo, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4 deste anexo.

3 — Sistema da qualidade:

3.1 — O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema da qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— As informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão;
— A documentação relativa ao sistema da qualidade.

3.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

Os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade. Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— Dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos projectos e dos produtos;
— Das especificações técnicas de projecto, incluindo normas a serem aplicadas e, quando os documentos pertinentes referidos no artigo 5.º não sejam aplicados integralmente, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do presente decreto-lei aplicáveis aos instrumentos;
— Das técnicas, processos e acções sistemáticas de controlo e verificação que serão utilizados no projecto dos instrumentos pertencentes à categoria abrangida;
— Das técnicas, processos e acções sistemáticas correspondentes que serão utilizados no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
— Dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência;
— Dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
— Dos meios para vigiar a consecução da qualidade requerida para o projecto e para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 deste anexo. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas da qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema da qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 deste anexo ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

4 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado:

4.1 — O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— A documentação relativa ao sistema da qualidade;
— Os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade relativa ao projecto, como sejam resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
— Os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade relativa ao fabrico, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3 — O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

4.4 — Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar, ou mandar realizar sob a sua responsabilidade, ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5 — Declaração escrita de conformidade:

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1 deste anexo, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medição que satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — Para um modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência

pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento:

— A documentação relativa ao sistema da qualidade referida no segundo travessão do ponto 3.1 deste anexo;
— As modificações, aprovadas, a que se refere o ponto 3.5 deste anexo;
— As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4 deste anexo.

7 — Cada organismo notificado deve colocar periodicamente à disposição do Estado membro que o designou a lista das aprovações de sistemas da qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado membro da retirada de qualquer aprovação.

8 — As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5.2 e 6 deste anexo podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

ANEXO H1

Declaração de conformidade baseada na garantia total da qualidade e na análise do projecto

1 — A declaração de conformidade baseada na garantia total da qualidade e na análise do projecto é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para o projecto, o fabrico e a inspecção final e o ensaio do instrumento de medição em causa, nos termos do ponto 3 deste anexo, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 5 deste anexo. A adequação do projecto técnico do instrumento de medição deve ter sido examinada nos termos do ponto 4 deste anexo.

3 — Sistema da qualidade:

3.1 — O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema da qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

— As informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão;
— A documentação relativa ao sistema da qualidade.

3.2 — O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com os requisitos apropriados do presente decreto-lei.

Os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade. Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— Dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos projectos e dos produtos;
— Das especificações técnicas de projecto, incluindo normas a serem aplicadas e, quando os documentos pertinentes referidos no artigo 5.º não sejam aplicados integralmente, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do presente decreto-lei aplicáveis aos instrumentos;
— Das técnicas, processos e acções sistemáticas de controlo e verificação que serão utilizadas no projecto dos instrumentos pertencentes à categoria abrangida;
— Das técnicas, processos e acções sistemáticas correspondentes que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
— Dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência;
— Dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
— Dos meios para vigiar a consecução da qualidade requerida para o projecto e para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3 — O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 deste anexo. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas da qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial*.

Além de experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema da qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 deste anexo ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.6 — Cada organismo notificado deve colocar periodicamente à disposição do Estado membro que o designou a lista das aprovações de sistemas da qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado membro da retirada de qualquer aprovação.

4 — Exame do projecto:

4.1 — O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projecto ao organismo notificado referido no ponto 3.1 deste anexo.

4.2 — O pedido, que deve permitir compreender o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento,

bem como avaliar a sua conformidade com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei, deve conter:

— O nome e o endereço do fabricante;
— Declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
— A documentação técnica referida no artigo 5.º Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei. Na medida do necessário para a avaliação, a documentação deve abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento;
— Os elementos comprovativos da adequação do projecto técnico. Estas evidências documentais devem mencionar os documentos que tenham sido aplicados, designadamente quando os documentos pertinentes referidos no artigo 5.º não tenham sido aplicados na íntegra, e incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome ou sob a responsabilidade do fabricante.

4.3 — O organismo notificado examinará o pedido e, se o projecto respeitar as disposições da directiva aplicáveis ao instrumento de medição, deve emitir um certificado de exame CE de projecto em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, quaisquer condições da sua validade e os dados necessários à identificação do instrumento aprovado.

4.3.1 — As partes pertinentes da documentação técnica devem ser anexadas ao certificado.

4.3.2 — O certificado ou os respectivos anexos devem conter todas as informações pertinentes para a avaliação da conformidade e o controlo em serviço. Em particular, e a fim de permitir avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo examinado no que se refere à reprodutibilidade dos seus desempenhos metrológicos, quando adequadamente ajustados pelos meios adequados previstos para o efeito, o certificado deve conter, nomeadamente:

— As características metrológicas do tipo de instrumento;
— As medidas necessárias para assegurar a integridade dos instrumentos (selagem, identificação do *software,* etc.);
— Informações sobre outros elementos necessários para a identificação dos instrumentos e para verificar a sua conformidade externa visual com o tipo;
— Se apropriado, todas as informações específicas necessárias à verificação das características dos instrumentos fabricados;
— No caso dos subconjuntos, todas as informações necessárias para assegurar a conformidade com outros subconjuntos ou instrumentos de medição.

4.3.3 — O organismo notificado deve emitir um relatório de avaliação a este respeito e mantê-lo à disposição do Estado membro que o designou. Sem prejuízo do disposto no ponto 8 do artigo 7.º, o conteúdo desse relatório só deverá ser dado a conhecer, no todo ou em parte, com o acordo do fabricante.

O certificado deve ser válido por 10 anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de 10 anos cada.

Se for recusado ao fabricante um certificado de exame CE de projecto, o organismo notificado deve indicar circunstanciadamente as razões da recusa.

4.4 — O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de projecto ao corrente de qualquer modificação no projecto aprovado. As modificações do projecto aprovado devem receber a aprovação adicional do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de projecto sempre que possam afectar a conformidade com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei, as condições de validade do certificado ou as condições previstas para a utilização do instrumento. Esta aprovação adicional é concedida sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de projecto original.

4.5 — Cada organismo notificado deve colocar periodicamente à disposição do Estado membro que o designou:

— Os certificados de exame CE de projecto emitidos e os respectivos anexos;
— Os aditamentos e alterações a certificados já emitidos.

Cada organismo notificado deve informar imediatamente o Estado membro que o designou da retirada de qualquer certificado de exame CE de projecto.

4.6 — O fabricante ou o seu mandatário devem conservar uma cópia do certificado de exame CE de projecto e dos respectivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento de medição.

Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de disponibilizar a documentação técnica a pedido será da responsabilidade de quem o fabricante tiver designado para tal.

5 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado:

5.1 — O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

5.2 — O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de projecto, de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— A documentação relativa ao sistema da qualidade;
— Os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade relativa ao projecto, como sejam resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
— Os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade relativa ao fabrico, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados das calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

5.3 — O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.

5.4 — Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar, ou mandar realizar sob a sua responsabilidade, ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

6 — Declaração escrita de conformidade:

6.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade

do organismo notificado referido no ponto 3.1 deste anexo, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medição que satisfaça as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

6.2 — Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida e mencionar o número do certificado de exame CE de projecto.

Juntamente com cada instrumento de medição comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

7 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento:

— A documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1 deste anexo;
— A modificação, aprovada, a que se refere o ponto 3.5 deste anexo;
— As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4 deste anexo.

8 — As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 6.2 e 7 deste anexo podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

ANEXO II

Marcação CE

A marcação CE é constituída pelas iniciais CE, com a apresentação gráfica abaixo reproduzida, devendo as proporções manter-se no caso de redução ou ampliação e os elementos da marcação CE ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Decreto-Lei n.º 193/2006

de 26 de Setembro

O Decreto-Lei n.º 154/2005, de 6 de Setembro, actualiza o regime fitossanitário que cria e define as medidas de protecção fitossanitária destinadas a evitar a introdução e dispersão no território nacional e comunitário, incluindo nas zonas protegidas, de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais, qualquer que seja a sua origem ou proveniência.

O citado decreto-lei consagra, entre outras, a transposição para a ordem jurídica interna da Directiva n.º 2000/29/CE, do Conselho, de 8 de Maio, relativa às medidas de protecção fitossanitária destinadas a evitar a introdução e dispersão de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais na Comunidade, e da Directiva n.º 2001/32/CE, da Comissão, de 8 de Maio, que reconhece zonas protegidas na Comunidade expostas a riscos fitossanitários específicos, e respectivas alterações.

Foram, entretanto, publicadas quatro directivas comunitárias que introduzem alterações às directivas referidas, que importa transpor para a ordem jurídica interna.

Assim, o presente decreto-lei transpõe as Directivas n.os 2005/77/CE, da Comissão, de 11 de Novembro, 2006/14/CE, da Comissão, de 6 de Fevereiro, 2006/35/CE, da Comissão, de 24 de Março, e 2006/36/CE, da Comissão, de 24 de Março.

A circulação de certos vegetais e produtos vegetais no interior da Comunidade só é permitida se os mesmos forem acompanhados de passaporte fitossanitário, como é o caso nomeadamente das sementes certificadas de *Helianthus annus* L., *Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw. e *Phaseolus* L. A fim de melhorar a protecção fitossanitária no que diz respeito às referidas sementes, a Directiva n.º 2005/77/CE veio tornar extensiva a aplicação do passaporte fitossanitário a todas as sementes das espécies acima mencionadas.

Ainda no âmbito das medidas de protecção fitossanitária definidas e quanto às que dizem respeito aos materiais de embalagem de madeira importados, estabelecidas no âmbito da Norma Internacional para Medidas Fitossanitárias (ISPM) n.º 15 da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO), está incluído um requisito segundo o qual os referidos materiais, a partir de 1 de Março de 2006, devem ser feitos de madeira descascada arredondada. A Directiva n.º 2006/14/CE, da Comissão, de 6 de Fevereiro, veio adiar temporariamente a aplicação do referido requisito, agora para 1 de Janeiro de 2009, enquanto se aguarda o resultado da revisão a nível internacional da ISPM n.º 15, solicitada pela Comunidade.

No que se refere ao reconhecimento das zonas protegidas, a informação fornecida pelos Estados membros que detêm tal estatuto permitiu uma reavaliação das mesmas, nomeadamente no que respeita ao reconhecimento provisório de algumas zonas, tendo como consequência sido aprovadas as Directivas n.os 2006/35/CE, da Comissão, de 24 de Março, que altera os anexos I a IV da Directiva n.º 2000/29/CE, do Conselho, de 8 de Maio, e 2006/36/CE, da Comissão, de 24 de Março, que altera a Directiva n.º 2001/32/CE, da Comissão, de 8 de Maio, actualizando, assim, o regime das zonas protegidas.

Mediante a transposição das referidas directivas, são agora alterados os anexos I a VI e X do Decreto-Lei n.º 154/2005, de 6 de Setembro.

Por outro lado, considerando que a extensa consolidação legislativa operada pelo Decreto-Lei n.º 154/2005, de 6 de Setembro, necessita de ser objecto de algumas clarificações de conceitos, de modo a garantir uma melhor aplicação das medidas de protecção fitossanitária nele previstas, introduzem-se também alterações a várias disposições daquele diploma.